

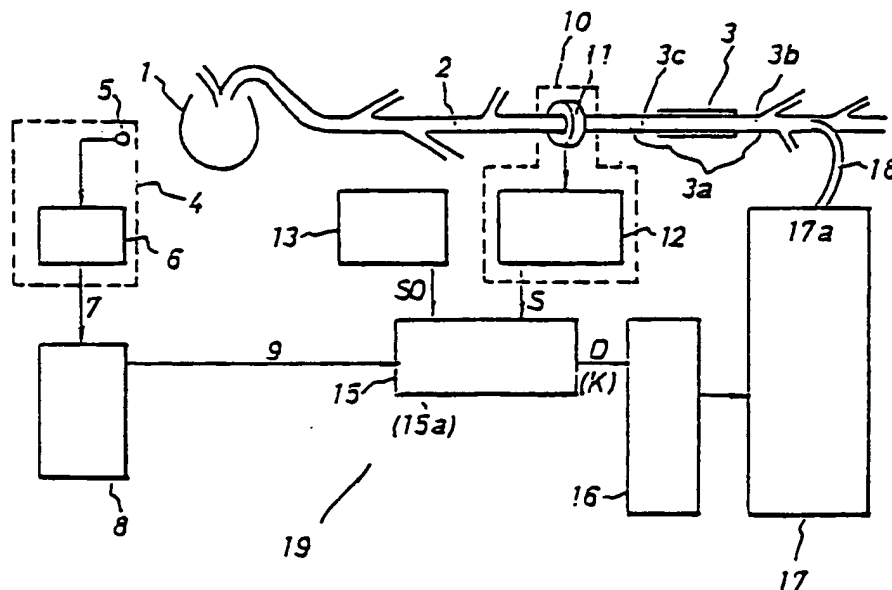


## 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(51) 国際特許分類 <sup>4</sup> A61M 1/10, 1/36	A1	(11) 国際公開番号 WO 86/ 05697  (43) 国際公開日 1986年10月9日 (89. 10. 36)
(21) 国際出願番号 PCT/JP86/00163 (22) 国際出願日 1986年4月4日(04. 04. 86) (31) 優先権主張番号 特願昭60-71997 (32) 優先日 1985年4月5日(05. 04. 85) (33) 優先権主張国 JP (71) 出願人(本出願を提出するすべての指定国について): 興亜化学工業株式会社 (KUREHA KAGAKU KOGYO KABUSHIKI KAISHA)(JP/JP) 〒103 東京都中央区日本橋蛸町1丁目9番11号 Tokyo. (JP) (72) 発明者: および (75) 発明者/出願人(本出願についてのみ): 井口 謙 (INOKUCHI, Kiyoshi) (JP/JP) 〒815 福岡県福岡市南区中津1-3-47 Fukuoka. (JP) 岡田 隆一 (OKADOME, Kenichiro)(JP/JP) 〒810 福岡県福岡市中央区美咲2-11-28-301 Fukuoka. (JP) 武蔵 周一 (MUTO, Yoichi)(JP/JP) 〒812 福岡県福岡市東区箱崎5-4-11-203 Fukuoka. (JP) 川口 義雄 (KAWAGUTI, Yoshio)(JP/JP) 〒180 東京都武蔵野市吉祥寺南町3-12-10 Tokyo. (JP) 小沼 忠 (ONUMA, Tadashi)(JP/JP) 〒300-12 茨城県稲敷郡笠間市高崎2213-4 Ibaragi. (JP)		三井物産 (SHIRAKAMI, Toshimi) (JP/JP) 〒191 東京都日野市日野台5-3-4 大森ハイム Tokyo. (JP) (74) 代理人 井口 謙 (KAWAGUTI, Yoshio) 〒180 東京都新宿区新宿1丁目1番14号 山田ビル Tokyo. (JP) (81) 指定国 AU, DE(及州特許), FR(及州特許), GB(及州特許), IT(及州特許), US. 添付公開書類 国際調査報告書

(54) Title: MEDICAL PUMP DEVICE

(54) 発明の名称 医用ポンプ装置



(57) Abstract

A medical pump device constructed so that a pulsation force is applied to the blood in the vicinity of an artery, which is reconstructed after a bypassing operation has been completed, so as to compensate for a deviation of an actual waveform of a blood flow in the vicinity of the reconstructed artery from a normal waveform thereof is capable of minimizing the possibility of occurrence of late obstruction in an artery which is reconstructed after a reconstruction operation has been completed, and improving a reconstructed artery.

(57) 要約

バイパス術後の再建動脈近傍における血流波形の正常血流波形からのズレを補償すべく、前記再建動脈の近傍に血液の脈動を付加するように構成された医用ポンプ装置は、再建術後の再建動脈に晩期閉塞が生じる虞れを抑制し、再建動脈の開存率を高め得る。

情報としての用途のみ

PCTに基づいて公開される国際出願のパンフレット第1頁にPCT加盟国を特定するために使用されるコード

AT	オーストリア	FR	フランス	NL	マリー
AU	オーストラリア	GA	ガボン	NR	モーリタニア
BB	バルバドス	GB	イギリス	NW	マラウイ
BE	ベルギー	HU	ハンガリー	NL	オランダ
BR	ブラジル	IT	イタリア	NO	ノルウェー
BG	ブルガリア	JP	日本	RO	ルーマニア
CF	中央アフリカ共和国	KP	朝鮮民主主義人民共和国	SD	スーダン
CG	コンゴ	KR	大韓民国	SE	スウェーデン
CH	スイス	LI	リヒテンシュタイン	SN	セネガル
CM	カメルーン	LK	スリランカ	SU	ソビエト連邦
DE	西ドイツ	LU	ルクセンブルグ		

- 1 -

明 細 書医用ポンプ装置技術分野及び背景技術

本発明は自然血流に重疊して脈動的血流を付与するように構成された医用ポンプ装置に係り、より詳細には四肢動脈等の末梢側動脈の閉塞に対してバイパス術によって再建した動脈の予後改善に有効な新規な医用ポンプ装置に係る。

近年、種々の原因による動脈硬化性疾患の増加とともに動脈閉塞（症）が成人病の一つとして問題になっている。この動脈閉塞に対する治療法として、閉塞血管部分を自家静脈又はポリ四フッ化エチレンなどからなる人工血管でバイパスさせることによって血流を回復させるいわゆるバイパス術が血管外科の進歩・普及に伴なって一般化している。

このバイパス術は、腹部大動脈、腸骨動脈では好結果になっている。

しかし乍ら、大腿動脈及びこれより末梢側の動脈では、術後約48時間以内程度の早期に再建動脈が閉塞される早期閉塞の症例、又は術後6ヶ月乃至3年程度の間に再建動脈が閉塞される晚期閉塞の症例が多々みられ、バイパス術の信頼性が必ずしも

十分でない。

一方、早期閉塞を生じる症例及び晩期閉塞を生じ易い症例と再建動脈の近傍における術後の血流速度波形（血流速度の時間変化）との関係が最近明らかにされた。

すなわち、第1図(a), (b), (c), (d), (e)に示す五つの血流波形Ⅰ, Ⅱ, Ⅲ, Ⅳ（夫々のグラフにおいて横軸は時間 $t$ 、縦軸はドップラー効果を利用して測定した血流速度 $S$ に対応している）のうち、第1図(d), (e)に示す波形Ⅲ, Ⅳは早期閉塞を生じる症例に、また第1図(c)に示す波形Ⅱは晩期閉塞を生じる症例に相関しており、第1図(a), (b)に示す波形Ⅰ, Ⅱは予後閉塞を生じる虞れが比較的少ない症例に対応することが明らかにされている。

従って、吻合部狭窄や予期しない狭窄病変の介在が原因となることが解明されている早期閉塞に対しては、再建動脈の近傍における術後の血流波形がⅢ又はⅣの場合に直ちに原因病変を探し修復再建することにより対処し得る。

しかし乍ら、例えば第1図(c)に示すタイプⅡの血流波形のものの約半数が該当することになることが統計的に確認されているものの、その原因が解明されていない晩期閉塞の場合、適

## - 3 -

切な予防策が確立されていなかった。

### 発明の開示

前記した問題点を解決すべく、本発明者等は、バイパス術後の再建動脈の予後改善について鋭意研究を続けた結果、再建動脈近傍における再建術直後の自然血流波形が晩期閉塞をおこす虞れのある異常波形を示す場合でも、血流波形が実質的に正常血流波形（第1図(a)のタイプ0）となるように所定期間脈動を強制的に付加することにより、術後再建動脈の開存率を大巾に高め得ることを見出し、本発明を完成させるに至った。

本発明は前記知見に基づいてなされたものであり、その目的とするところは、再建術後の再建動脈に晩期閉塞が生じる虞れを抑制し得、再建動脈の開存率を高め得る医用ポンプ装置を提供することにある。

本発明によれば、前記した目的は、バイパス術後の再建動脈近傍における血流波形の正常血流波形からのズレを補償すべく前記再建動脈の近傍に血液の脈動を付加するように構成された医用ポンプ装置によって達成される。

以上の如く構成された本発明の医用ポンプ装置を再建術直後に異常血流波形が検出された再建動脈近傍に対して例えば2週

- 4 -

間～１ヶ月程度適用した場合、前記知見に従って再建動脈の開存率が高められ得る。

本発明を添付図面に基づいて更に詳細に説明する。

添付図面中、第１図は再建術後の再建動脈近傍に生じる可能性のある血流速度パターンの説明用グラフであり、第２図は心電計の出力、晩期閉塞を生じる虞れのある血流速度パターン、正常な血流速度パターン及び速度差のパターン並びに一例の制御パターンを表わすタイムチャートであり、第３図は本発明による好ましい一具体例の医用ポンプ装置の説明図であり、第４図は第３図の装置の変形例の説明図であり、第５図は第３図の装置の別の変形例の説明図であり、第６図は第５図の装置のカム板の変形例の説明図であり、第７図は第４図の装置の一部の変形例の説明図であり、第８図は第５図の装置の一部の変形例の説明図であり、第９図乃至第１４図は本発明の装置の変形例の説明図であり、第１５図は別の変形例の説明図であり、第１６図は更に別の変形例の説明図であり、第１７図は更に別の変形例の説明図であり、第１８図及び第１９図は更に別の変形例の説明図であり、第２０図及び第２１図は更に別の変形例の説明図である。

発明を実施するための好ましい形態

次に本発明による好ましい一具体例の医用ポンプ装置を第2図及び第3図に基づいて説明する。

第3図において、1は心臓、2は動脈、3は再建動脈である。4は検出部5及び増幅部6からなる心電計であり、心電計4からは第2図(a)に示されるようにR波を含み心拍に対応する波形信号7が出される。二つのR波の間隔 $T_0$ は動物種及び代謝(運動状態)等に依存している。尚、心拍に同期した音響信号、圧力信号、又は電気信号等を検出し同期信号として出力し得るならば、心電計4のかわりに心音計等を用いてもよい。また、心電計4のかわりに、再建動脈3よりも上流側の動脈部における心拍に同期した血流変化を検出する血流計を用いてもよい。

8は心電計4から信号7を受け取っており、心室筋の収縮及び身体各所への動脈2を介する血液の送出に対応するR波のピークの時点 $t_0$ 、 $t_0 + T_0$ 、……に駆動信号9を発生するトリガ回路である。

10は血流計であり、血流計10は、再建動脈3の上流側3c又は下流側3bで再建動脈3の近傍3aにおける動脈中の血流波形乃至血流速度Sを検出する検出部11と検出部11で検出された信号を

## - 6 -

増幅して出力する増幅部12とからなる。血流計10は再建動脈3の近傍3aにおける血行動態を把握できるものであれば、その原理、形式はいかなるものでもよく、超音波ドップラー法を利用したもの又は電磁流量計等を例示し得る。

再建動脈3の再建が好ましくなされた場合、（又は再建動脈部3が正常であった場合）には、血流計10から出されるべき信号Sの形は第2図(c)（第1図(a)と同じ）に示される如きもの $S_0$ である。この正常血流波形信号 $S_0$ は、再建動脈部3の心臓1からの距離及び心臓1の拍動速度（数）によって規定される時間 $T_1$ だけ遅れた時点 $t_1$ （ $= t_0 + T_1$ ）から立ち上がり、心臓1の収縮弛緩運動に対応して、時間（ $t_2 - t_1$ ）の間増加して時点 $t_2$ においてピークに達し、時間（ $t_3 - t_2$ ）の間減少して時刻 $t_3$ において零に落ち、時間（ $t_4 - t_3$ ）の間逆流が生起・増大して時点 $t_4$ において逆方向のピークに達し、その後ぐっぐりと減衰してほぼ時点 $t_5$ において零になるような形をしている。

この第2図(c)に示す正常血流波形信号 $S_0$ は記憶器13に保持されている。

再建術後の状態が必ずしも良好とはいえず、晩期閉塞の虞れ



## - 7 -

がある場合、再建動脈3の近傍3aの血流計10から出力される血流波形信号Sの形は第2図(b)（典型的には第1図(c)で示されるタイプⅡに一致しており、場合によっては、第1図(b)又は(d)で示されるタイプⅠ又はⅢに近く判定が難しい場合もほぼ同様である）に符号 $S_1$ で示される如きものとなる。

信号 $S_1$ はその立ち上がり時点 $t_1$ 及びピーク到達時点 $t_2$ が信号 $S_0$ の場合とほぼ一致しているけれども、時点 $t_3 \sim$ 時点 $t_5$ の間に逆流域14がない点、及び時点 $t_1 \sim$ 時点 $t_6$ （ほぼ時点 $t_3$ と一致）の間の順方向流量が正常な信号 $S_0$ の場合よりも小さい点で正常血流波形信号 $S_0$ とは異なっている。

15は比較器であり、比較器15は、駆動信号9を受け取った後所与の遅延時間 $T_1$ の経過後で且つ信号Sが血流計10から与えられる間、血流計10からの検出信号Sと記憶器13からの基準信号 $S_0$ との差 $D = S - S_0$ を求め、例えば血流計10からの信号Sが異常血流波形信号 $S_1$ である場合差信号Dとして第2図(d)に符号 $D_1$ （ $= S_1 - S_0$ ）で示す如き信号を出力する。

16はポンプ駆動回路、17は液の出入口17aが単一である脈動ポンプ、18はポンプ17の単一の出入口17aと再建動脈3の近傍域3aとを接続するカテーテルであり、ポンプ駆動回路16は差信

## - 8 -

号Dに基づき、差Dを補償するようにすなわち差Dが小さくなるようにポンプ17を駆動してカテーテル18を介して再建動脈3の近傍領域3aに脈動を付加する。尚、カテーテル18及びポンプ17の内部には血液凝固阻止剤添加の生理食塩水が満たされている。ポンプ17は応答速度が高く、漏洩及び流量変化の少ないものが好ましい。

第3図の如く、カテーテル18を再建動脈部3の下流側3bに接続している場合、例えば $D < 0$ である時間 $t_1 \sim t_6$ ではカテーテル18を介して吸引を行ない、 $D > 0$ である時間 $t_6 \sim t_5$ ではカテーテル18を介して吐出を行なう。一方、カテーテル18を再建動脈部3の上流側3cに接続している場合には、例えば時間 $t_1 \sim t_6$ では吐出を行ない、時間 $t_6 \sim t_5$ では吸引を行なう。

以上のポンプ装置19による処置を患者に対して永久的に行なう必要はなく、通常術後2週間乃至1ヶ月程度の間行なえばよい。

尚、ポンプ装置19において、比較器15又は差信号発生器15a等をマイクロプロセッサ等により形成してコンピュータ制御するようにしてもよい。又、場合によっては比較器を用いず、血

## - 9 -

流波形を監視しながら手動で動作乃至操作パラメータを設定し正常血流波形からのズレを補償することもできる。

差信号発生器15aを用いる場合、後述の各種のパラメータをキーボード又はライトペン等で入力するようにしても、操作パラメータの値をリアルタイムで表示するようにしても、流量計10で時々（例えば拍動数に変化が生じる毎に）流量パターンすなわち血流波形を検出し、操作パラメータを自動的に修正するようにしてもよい。

以上において、ポンプ17によって脈動を与えていない場合に血流計10で検出される血流波形 $S_1$ は實際上時間的にほとんど変動しない故、血流計10、正常波形記憶器13及び比較器15を必ずしも設けておく必要はない。特定の再建動脈3の近傍3aにおいて、術後、一旦、血流波形 $S_1$ を検出し、差信号波形 $D_1$ を求めた後は、差信号波形 $D_1$ を差信号発生器15aに保持させておき、駆動信号9に同期して（時間 $T_1$ の遅延をもって）差信号Dを差信号発生器15aから発生させるようにすればよい。

また、差信号発生器15a又は比較器15は必ずしも差Dに一致するパターンを与える必要はない。

すなわち、再建動脈3の近傍の動脈部3aの弾力性、及びポン

- 10 -

ブ17の応答遅れ特性等を考慮した場合、例えば第2図(e)に示す如く、時間  $t_1 \sim t_2$  ( $D_1$  が負方向に増大している期間)の間及び時間  $t_6$  (又は  $t_3$ )  $\sim t_4$  ( $D_1$  が正方向に増大している期間)の間、ほぼ  $K_1 \simeq D_1$  なる流量の吐出(吸引)及び吸引(吐出)を行なわせる信号  $K$  を駆動回路16に与えるようにしてもよい。尚この場合、 $K_1$  の時間変化は  $D_1$  とは異なっているとしても実用上差しつかえない。カテーテル18を介しての吐出(吸引)及び吸引(吐出)量は異なっても良いが同量とする場合、第2図(e)の  $K_2$ 、 $K_3$  によって規定される面積流量  $v_1$ 、 $v_2$  を同一に設定するか。または  $t_1 \leq t \leq t_3$  の間に流量  $v_1$  に対応する量の吸引(吐出)を行ない、 $t_3 \leq t \leq t_5$  又は次の心拍時間内に流量  $v_1$  に対応する量の吐出(吸引)を行なうなど、そのパターンは  $D_1$  又は  $K_2$ 、 $K_3$  とは異なっているてもよい。

尚、時点  $t_0$  に対する時点  $t_1$ 、 $t_2$ 、 $t_3$ 、 $t_4$  (すなわち時間  $T_1 = t_1 - t_0$ 、時間  $T_3 = t_2 - t_1$ 、時間  $T_4 = t_3 - t_2$ 、時間  $T_5 = t_4 - t_3$ ) 及び面積流量  $v_1$ 、 $v_2$  が所与のものになる差信号発生器15aでは、時間  $T_1$ 、 $T_3$ 、 $T_4$ 、 $T_5$  及び面積流量  $v_1$ 、 $v_2$  が設定可能換言すれば可変

- 11 -

であることが好ましい。これらの動作乃至操作パラメータ  $T_1$  ,  $T_3$  ,  $T_4$  ,  $T_5$  ,  $V_1$  ,  $V_2$  は、再建術後、血流波形を観測して異常血流波形  $S_1$  を検出した場合に、基準となる正常血流波形  $S_0$  との比較の上求めて、差信号発生器 15a に初期設定するようにすればよい。

パラメータ  $T_1$  ,  $T_3$  ,  $T_4$  ,  $T_5$  ,  $V_1$  ,  $V_2$  の可変調整範囲は例えば以下のとおりである。

標準心拍数が約 120回/分の雑種成犬について該成犬の心臓から約 40cm 離れた血流測定部で測定したところ、 $T_1 = t_1 - t_0 \simeq 140$  msec ,  $T_3 = t_2 - t_1 \simeq 50$  msec ,  $T_4 = t_3 - t_2 \simeq 40$  msec ,  $T_5 = t_4 - t_3 \simeq 60$  msec であった。この成犬について薬剤注射により心拍数を約 160回/分に上昇させた場合、 $T_1 \simeq 120$  msec となり、 $T_1$  が約 20 msec 小さくなったが、 $T_3$  ,  $T_4$  ,  $T_5$  は不変であった。

このテスト結果からも明らかとなおり、遅延時間  $T_1$  は拍動数に依存してかなり変化するが、心臓の拍動周期以下故、生体の心拍数を 60~200 回/分と仮定すれば 0~1000 msec 程度の範囲で可変であればよい。

一方、 $T_3$  ,  $T_4$  ,  $T_5$  は心臓の収縮、弛緩の固有運動に由

## - 12 -

来しているので装置が動物種にかかわらず汎用的に利用され得るようにする場合でも、0～500 msecの範囲での可変設定が一般的である。

吸引乃至送出量  $V_1$ 、 $V_2$  ( $V_1 \simeq V_2$ ) は、異常血流波形と正常血流波形とのズレの大きさに関連した量であり、バイパス術を施す部位が動脈の中でも末梢に近い部位の場合血流量が元々少ない故、 $V_1$ 、 $V_2$  は比較的小さくてよく、成犬で平均  $0.3 \text{ cm}^3$  程度、成人で平均  $3 \text{ cm}^3$  程度であり、多少の余裕を見込んでも最大  $10 \text{ cm}^3$  以下でよい。

尚、パラメータ  $T_1$ 、 $T_3$ 、 $T_4$ 、 $T_5$ 、 $V_1$ 、 $V_2$  の可変調整範囲が上記のものより広くてもよい。

次に、本発明による変形例の医用ポンプ装置20を第4図に基づいて説明する。第4図の装置20の要素中、第3図の装置19の要素と同様な要素には同様な符号を付してある。

第4図中、21、22は遅延回路であり、遅延回路21、22は、心電計4からの拍動信号7中のR波のピークに一致してトリガ回路8からトリガ信号9を受け取る毎に、信号9の受け取り時点  $t_0$  から夫々大きさの調整可能な時間  $T_1$ 、 $T_2$  ( $= t_3 - t_0$ ) 遅れた時点  $t_1$  ( $= t_0 + T_1$ )、 $t_3$  又は  $t_6$  ( $=$

- 13 -

$t_0 + T_2$  ) から夫々のゲート 23, 24 毎に大きさの調整可能な時間  $T_3$  ( $= t_2 - t_1$  )、 $T_5$  ( $= t_4 - t_3 \simeq t_4 - T_6$  ) の間夫々のゲート 23, 24 を開くようなゲート制御信号  $A_1$ 、 $A_2$  を発する。

25 は調整可能な所与のパルス間隔でパルス信号  $B_1$  及び  $B_2$  を発生するパルス信号発生器であり、ゲート 23 に与えられているパルス信号  $B_1$  は時点  $t_1$  から時点  $t_2$  までの時間  $T_3$  の間リニアステップモータ 26 を後進 (D 方向) させる信号を駆動回路 16 からモータ 26 に与えるように駆動回路 16 の後進駆動信号発生用入力 27 に与えられ、ゲート 24 に与えられているパルス信号  $B_2$  は時点  $t_6$  から時点  $t_4$  までの時間  $T_5$  の間リニアステップモータ 26 を前進 (E 方向) させる信号を駆動回路 16 から与えるように駆動回路 16 の前進駆動信号発生用入力 28 に与えられる。この例では、差信号発生器 15a は、遅延回路 21, 22、ゲート 23, 24、及びパルス信号発生器 25 からなる。

カテーテル 16 が第 3 図と同様に再建動脈 3 の下流側 3b に接続されている場合、リニアステップモータ 26 が後進駆動せしめられるとリニアステップモータ 26 はモータレール台 30 の上を D 方向に移動し、外筒乃至中空シリンダ部 32 が支持台 33 に固定され

## - 14 -

た注射器状ポンプ34の内筒乃至内側プランジャ部35も中空シリンドラ部32に対してD方向に変位せしめられる。従って再建動脈3の下流域3bからカテーテル18に血液が吸い込まれる。

一方、リニアステップモータ26が前進駆動せしめられると、リニアステップモータ26はE方向に移動し、これと一体のプランジャ部35がE方向に変位せしめられ、カテーテル18から再建動脈3の下流域3bに血液が戻される。

尚、この装置20の場合、パルス発生器25からのパルスの繰返し周波数又は注射器34の径を変えることによって、 $V_1$ 、 $V_2$ を調整し得る。

前記装置ではリニアパルスモータにより直接前後運動を得ているが、この代わりに（通常の回転型）ステップモータとリートねじの組合せ等により前後運動をえる方式でもよい。

第5図には別の変形例の医用ポンプ装置40が示されている。第5図のポンプ装置40において、第3図乃至第4図のポンプ装置19乃至20の要素と同様な要素には同様な符号が付されている。

第5図のポンプ装置40では、外筒32に対する内筒35のD、E方向の運動制御は、ステップモータ26の出力軸41に連結されたカム板42のカム面43にフランジ44、45間の圧縮バネ46によって



## - 15 -

外筒35の端部フランジ45のカム従節突起47を圧接させておくことによって行なっている。このカム装置では、カム板42がG方向に回転する際、部位 $G_1$ 、 $G_2$ 間のカム面43aが突起47に接している間内筒35をE方向に押圧変位させ、部位 $G_2$ 、 $G_3$ 間の径一定のカム面43bが突起47に接している間内筒35のD、E方向変位を停止させ、部位 $G_3$ 、 $G_4$ 間のカム面43cが突起47に接している間バネ46の伸張力によって内筒35をD方向に戻させる。このカム板42はカテーテル18が再建動脈3の上流側3cに接続される場合に用いられる。(管18が再建動脈3の下流側3bに接続される場合には、部位 $H_4$ から部位 $H_1$ の間で一定の径 $R_1$ であり、部位 $H_2$ から部位 $H_3$ の間で一定の径 $R_2$  ( $< R_1$ )であり、部位 $H_1$ 、 $H_2$ 間及び部位 $H_3$ 、 $H_4$ 間の夫々で径が単調に変化している第6図の如きカム板48をカム板42のかわりに用いればよい。)

ポンプ装置40において、49はパルス発生器25からのパルスBの発生周波数 $B_f$ を設定する周波数設定器であり、50はトリガ回路8からトリガ信号9が与えられる毎にその後所与の時間 $T_a$  ( $(t_5 - t_0) < T_a < T_0$ )の間周波数 $B_f$ のパルス信号Bの通過を許容するゲート回路である。51はカム板42の初

- 16 -

期位置  $G_0$  を設定する初期位置設定器であり、ゲート回路 50 から動作終了信号 F によって駆動回路 52 に初期位置信号 G を送る。

52 はステップモータ 26 の駆動回路であり、駆動回路 52 は、まず設定器 51 で規定される部位  $G_0$  が突起 47 に当接する位置にカム板 42 を位置設定する。時刻  $t_0$  において心電計 4 から R 波のピークを示す信号が与えられると、トリガ回路 8 が作動され、以後時間  $T_a$  の間ゲート回路 50 を通って周波数  $B_f$  のパルス信号 B が駆動回路 52 に与えられる。従って駆動回路 52 はステップモータ 26 を介して周波数  $B_f$  で規定される速度でカム 42 を G 方向に回転駆動させ、内筒 35 の D, E 方向の移動を制御し、カテテル 18 を介して再建動脈近傍 3a に対して液の送吸を行なう。時間  $T_a$  の後次の信号 7 が出される前に、カム板 42 は回路 51, 52 の制御下で初期位置  $G_0$  に再設定される。

このポンプ装置 40 では、差信号発生器 15a は、パルス発生器 25、ゲート回路 50、初期位置設定器 51、駆動回路 52、モータ 26、カム板 42、及びカム従動突起 47 からなる。

このポンプ装置 40 では、パルス周波数  $B_f$  が一定の場合、時間  $T_1$ 、 $T_3$ 、 $T_4$ 、 $T_5$  は、角  $G_0 \sim G_1$ 、角  $G_1 \sim G_2$ 、角  $G_2 \sim G_3$ 、角  $G_3 \sim G_4$  によって規定され、 $v_1$ 、 $v_2$

## - 17 -

は、 $G_1$  から  $G_2$ 、 $G_3$  から  $G_4$  までのカム面 43a, 43c の形及び注射器状ポンプ 34 の径によって規定されている。尚しはカムの回転中心である。

尚、第 4 図のポンプ装置 20 において、注射器状ポンプ 34 のかわりに第 7 図の如きポンプ 55 を用いてもよい。第 7 図のポンプ 55 では、モータヘッドに連結された連結棒 29 の先端 56 が押え部材 57 の孔 58 に接合されており、押え部材 57 はモータ 26 の後進により D 方向に変位され、モータ 26 の前進により E 方向に変位されるように凹部 59 で案内部材 60 に嵌め合わされている。

61 は支持台であり、支持台 61 の D, E 方向の位置は、フレーム 62 のねじ孔 63 に螺合された台位置調整ねじ 64 によって調整される。尚 65, 66 は支持第 61 に固定された案内棒であり、案内棒 65, 66 は夫々フレーム 62 の案内孔 67, 68 を貫通している。69, 70 は圧縮バネである。ポンプ 55 では、ねじ 64 により支持台 61 を所定位置に設定した後、モータ 26 の前後進により、押え部材 57 が D, E 方向に変位せしめられると、一端 71 側が閉塞されている弾性チューブ 18 の部位 72 の二点鎖線（想像線）で示すような変形状態が変化して、チューブ 18 の内容積が変化して、液の送出乃至吸引が行なわれる。液量  $V_1$ ,  $V_2$  は D, E 方向のスト

## - 18 -

ロック又は押圧面積を変えることによって調整され得る。尚チューブ18はカテーテルと同一でも、カテーテル18に連通された別部材でもよく、例えば弾力性のあるバルーンからなっているもよい。

第4図の注射器状ポンプ34のかわりに第7図に示す如く弾性チューブ18を押圧して変形させる方式のポンプを用いる場合、必要に応じ、複数個を並列又は直列に接続し、流量或いは導入タイミングを制御することもできる。又、第5図のカム42を第8図に示す如く円弧状の支持面75を有する支持台76と組み合わせてチューブ18の変形を利用したポンプ77としてもよい。尚、支持台76の径J方向の位置はフレーム78に螺合されたねじ79によって調整される。

次に別の変形例として、電動ソレノイド駆動による装置について第9図乃至第14図によって説明する。ソレノイド・ピンチバルブ80は第9図に示す様な構造の物で、無通電時にはスプリング81によってプランジャー82が上方に押付けられて、これにはさまれたチューブ83は押しつぶされ（ピンチされ）ている。ソレノイド89に通電すると電磁石84の力によってプランジャー82が吸引され、チューブ83は開放される。このピンチ、開放動

## - 19 -

作に従って、チューブ83の一定体積が変化するので、チューブ83内にある液体も左右に移動する。内径 $3\phi$ （外径 $5\phi$ ）のシリコンチューブ83をピンチ巾約5mmで開閉した所、体積の移動は約0.1~0.08cc程度であった。尚、バルブ80において電磁石84の作動（励磁）の際チューブ83を閉じ非作動の際チューブ83を開く機能の物を用いてもよい。尚85はケースである。

この動作機構を応用した液体ポンプ装置86の概略を第10図に示す。タイミングゲート回路87は心電計等から同期入力信号9を受け、この時刻からある時間遅延 $D_0 + mD_1$ （ $m$ は整数）の後に時間巾 $nD_1 + D_2 + nD_3$ （ $n$ は整数）のゲートパルス信号を発生する。リレー・スイッチング回路88は前記ゲート信号を受け、パワーリレーの開閉を行なう。このリレー回路は最終段のピンチバルブ80の電磁開閉を制御している。本装置86では、1バルブ当りの送排液量が少ないこと（ $\leq 0.1$  cc）、及びソレノイド89は動作速度の調整が不可能で瞬発的な送出又吸引動作になってしまうことを考慮して、試みとして5個のソレノイド・ピンチバルブ80a, 80b, 80c, 80d, 80eをタイミング回路88によって順次開閉させ適量でスムーズな送・排液が行ない得る様に構成した。

## - 20 -

まず、タイミング・ゲート回路87は第11図になる様な構成で、トリガ信号9の入力端子90、トリガ信号9の入力時刻から順次適当な時間遅れを持ってタイミング・トリガ信号を発生する遅延回路 $D_0$ 、 $D_1$ 、 $D_2$ 、 $D_3$ 及びこれらのタイミング・トリガ信号がゲートのオン又はオフ信号として入力a,bに入力され、定まった時刻から定まった時間巾（オントリガ入力時刻からオフトリガが入力時刻まで）だけTTLレベル“1（高）”のゲートパルス $G_1 \sim G_5$ を発生するゲート回路 $G_1 \sim G_5$ から構成される。これらの遅れ時間（又は時間巾）は調整器 $r_0$ 、 $r_1 \sim r_1'''$ 、 $r_2$ 、 $r_3 \sim r_3'''$ によって可変設定できる。尚 $r_1 \sim r_1'''$ は連動して動作し、 $r_3 \sim r_3'''$ も連動して動作する。この回路87から最終的に出力されるゲート信号 $G_1 \sim G_5$ とトリガ入力パルスの関係を第12図に示す。トリガ入力信号立上り時刻から時間 $D_0$ 後に $G_1 = "1"$ となり、その後順次時間 $D_1$ の遅れを持って $G_2 \sim G_5$ が“1”となる。 $G_5 = "1"$ になってから時間 $D_2$ 後に $G_5 = "0（低）"$ となり、その後順次時間遅れ $D_3$ を持って $G_4 \sim G_1$ が“0”という状態に復帰する。これらのゲート信号が次段のリレースイッチング回路88を制御する。リレー・スイッチング回路88は信号 $G_1$

## - 21 -

～  $G_5$  に対応して 5 系統 88a, 88b, 88c, 88d, 88e (並列に) 並ぶが、その 1 回路 88a 例を第 13 図に示す。TTL ゲート信号  $G_1$ , …… ,  $G_5$  に従ってトランジスタ 91 がオン・オフ状態を取り、これに接続しているリレー 92 が開閉する。この回路の代わりに TTL 駆動のソリッドステートリレー (SSR) などを用いてもよい。尚 93 はサージアブソーバ、94a はリレースイッチング回路 88a の出力である。

5 個のソレノイドピンチバルブ 80a, …… , 80e は第 14 図の様に配置されており、リレー回路 88a, …… , 88e からの駆動電圧オン・オフ 94a, …… , 94e に従い先に示したタイミングで、80a → 80b → 80c → 80d → 80e の順序で開、80e → 80d → 80c → 80b → 80a の順序で閉となり、これに接続されているチューブ 83 内の液体を順次吸引・送出する。吸引と送出の順序を逆にしたい場合は、ゲート信号接続を逆順にし (信号 94a をバルブ 80e に、…… , 94e を 80a に接続)、かつゲート出力信号を反転するか、又は無通電時に開、通電時に閉のソレノイドピンチバルブを用いればよい。本装置 86 により、開時間遅れ  $D_1 = 0$ 、閉時間遅れ  $D_3 = 10 \text{ msec}$  に調整した時、吸引時間  $\sim 50 \text{ msec}$ 、送出時間  $\sim 50 \text{ msec}$ 、移動容積約 0.4 cc の充分実用に耐え得る性能が得

## - 22 -

られた。本装置 86 では直列式の送・排液型となっているが、開閉時間によっては 5 本のチューブを並列に継いで運転してもよい。また、移動容積の変更はチューブ径の変更によって簡単に行なえる。

前記装置 86 においては 5 個のソレノイド・ピンチバルブ 80 を連動させ、滑らかな送・排液を行なわせたが、第 15 図に示す様な装置 100 を用いれば 1 個のソレノイド装置 99 によって滑らかな送りが実現できる。固定台 101 の上に圧迫されるべきチューブ 102 が固定されており、ピンチアーム 103 は左端を回転支点 104 で固定され、他端は部位 105 においてソレノイド 99 のプランジャー 82a に接続されている。ソレノイド 99 がプランジャー 82a を下方に引くように動作するとピンチ・アーム 103 が引張られチューブ 102 を左端から順次圧迫していきチューブ 102 から液が送出される。ソレノイド 99 が開放動作を行なうと逆の動作でチューブ 102 の径が復元し液が吸引される。

送排出量を連続的に細かく可変調整できる装置 106, 107 を第 16 図及び第 17 図に示す。第 16 図ではソレノイドプランジャ 108 に移動ねじ 109 で固定された鋭角のピンチ板 110 を用いている。この図ではソレノイドプランジャ 108 は上下（第 16 図の紙面に



## - 23 -

垂直な方向)に動き、台(図示せず)に固定されたチューブ111をピンチ板110がある一定巾W圧迫する。移動ねじ109を動かし、ピンチ板110をX方向に移動させることによりピンチ巾Wを調整できる。尚、斜線で示す領域112はピンチ領域である。第17図では一定巾Yを有するピンチ板113に対し、チューブ114の固定台115の角度Zを変えることによりピンチ領域116の大きさ乃至ピンチ面積を可変とし送排出量を調整している。117は支点である。

次に別の変形例の装置139を第18図に示す。アクリルあるいはテフロン等の樹脂性円板の中央部に切削等の方法で凹面部120,121を形成した物122,123を用意し、図の様に間にシリコン・ゴム・シート等の柔軟性薄膜板124をはさんでダイヤフラムとする。上側容器123には送・排液管125と封止バルブ126付のエア抜管127が取付けられ、下側容器122にはダイヤフラム作動流体用の管128が取付けられる。ダイヤフラムシート124の上側129には送出・吸引されるべき液体が充填されている。下側容器122から出る管128は2系統に分かれ送出用及び吸引用装置130,131に接続される。それぞれ流量(流速)調整用絞り弁132,133及び電気信号により開閉される動作制御用電磁弁

## - 24 -

134, 135 を介して作動流体用高圧源 136 及び低圧源 137 に接続されている。作動流体としては空気、油などが用いられるが空気は圧縮性による応答の遅れがあるので、高速の動作には油圧が望ましい。電磁弁 134, 135 の開閉信号  $G_H$ ,  $G_L$  とトリガ入力信号の関係を第 19 図 (a), (b) に示す。時間  $T_X$  後から  $T_L$  吸引、 $T_D$  停止、 $T_H$  送出をしたい場合、油圧方式の様に動作遅れがなく応答性がかなりよい場合は第 19 図 (a) の様な制御信号でよい。空気圧方式の様に応答遅れのある場合には第 19 図 (b) の如く遅れ時間  $d_1$ ,  $d_2$  を設ける。

別の変形例を第 20 図及び第 21 図に示す。スピーカの原理を利用した無芯又は有芯の動電駆動電磁石型の本装置 140 は永久磁石 141 の磁界中にある動電磁石 142 に電流を流すことにより、電磁石 142 が移動する現象を応用した物である。この動電磁石 142 の上端は、シリコンゴムシート等の弾性膜板からなるダイヤフラム 143 の中央に固定されている。動電磁石 142 の変位に伴ってダイヤフラム 143 が移動し、ダイヤフラム 143 とフランジ 144 間にある液体は移動する。動電磁石 142 の位置  $V$  は (変位は) 電磁石電流  $I$  に対応するので、動電磁石 142 に流れる電流  $I$  を第 21 図の様に制御すれば、吸引・停止・送出の動作

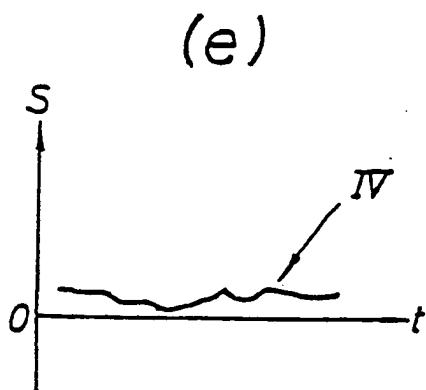
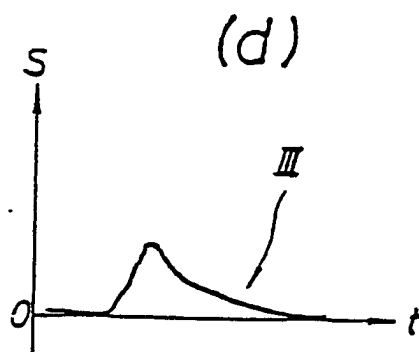
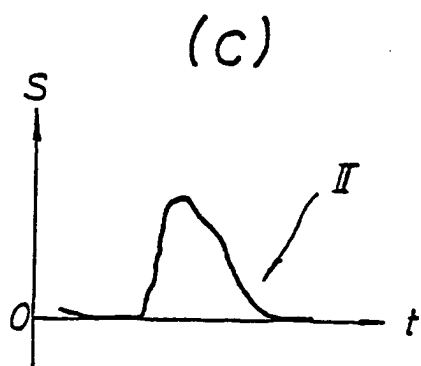
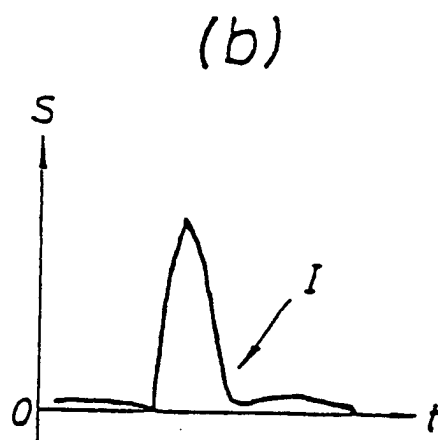
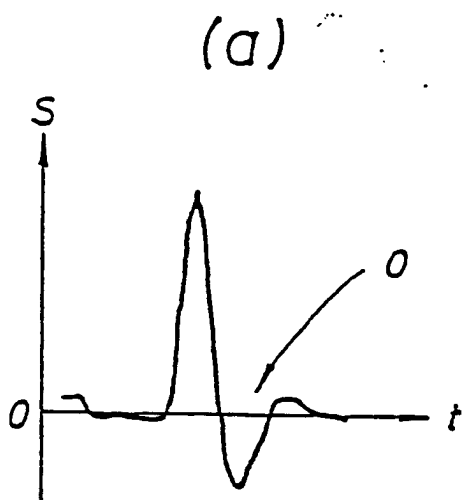
— 25 —

が行ない得る。尚、145 は初期変位（位置）、146 は吸引（又は送出）動作、147 は最終変位（位置）、148 は送出（又は吸引）動作に対応している。

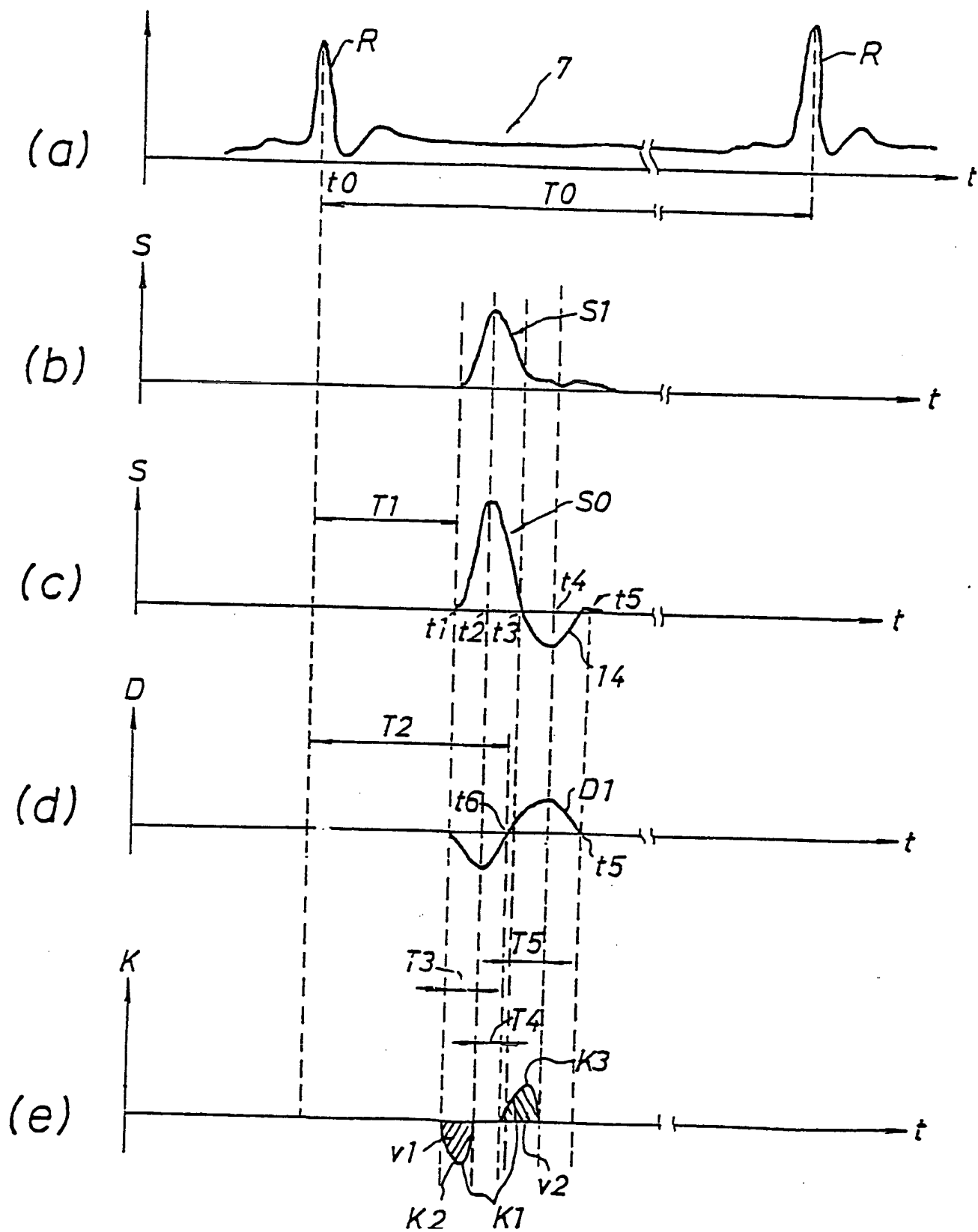
- 26 -

請求の範囲

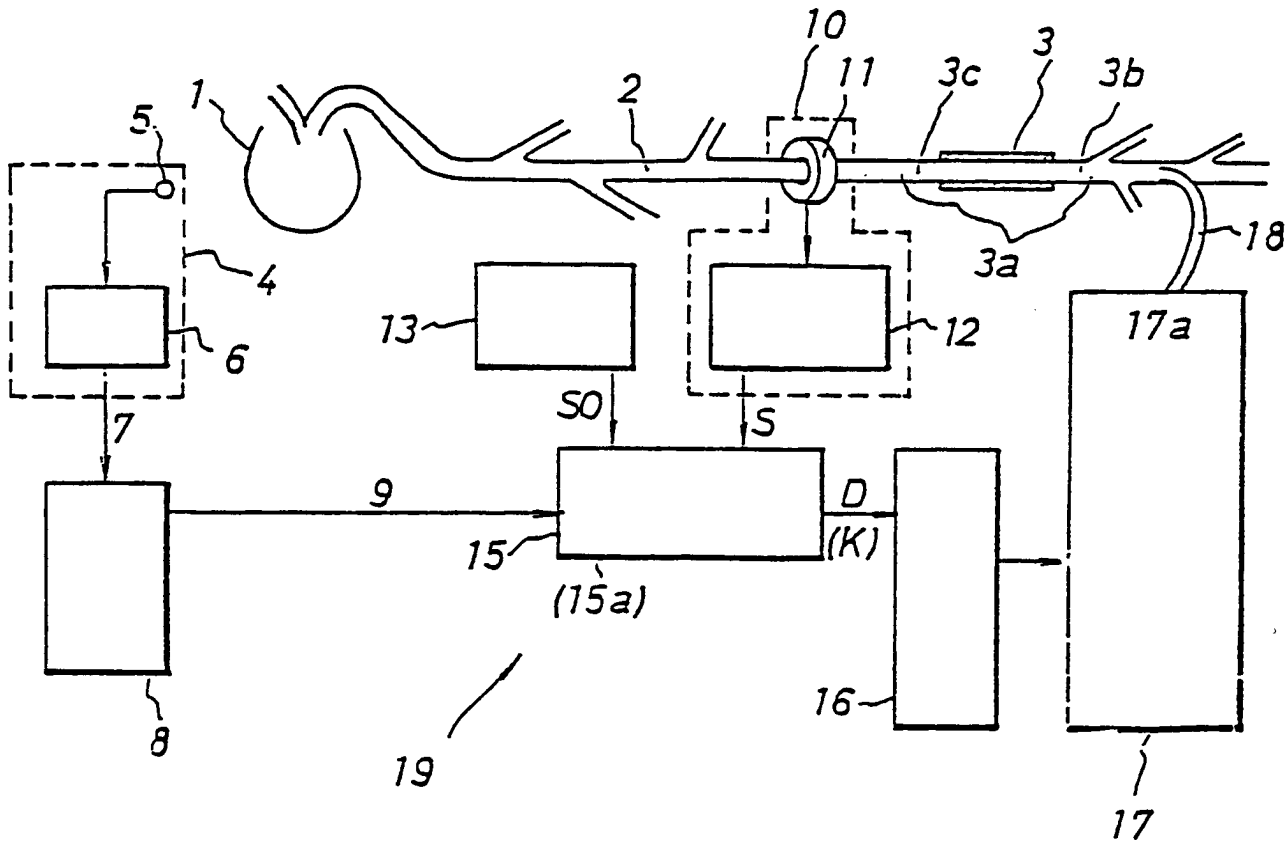
1. バイパス術後の再建動脈近傍における血流波形の正常血流波形からのズレを補償すべく、前記再建動脈の近傍に血液の脈動を付加するように構成された医用ポンプ装置。



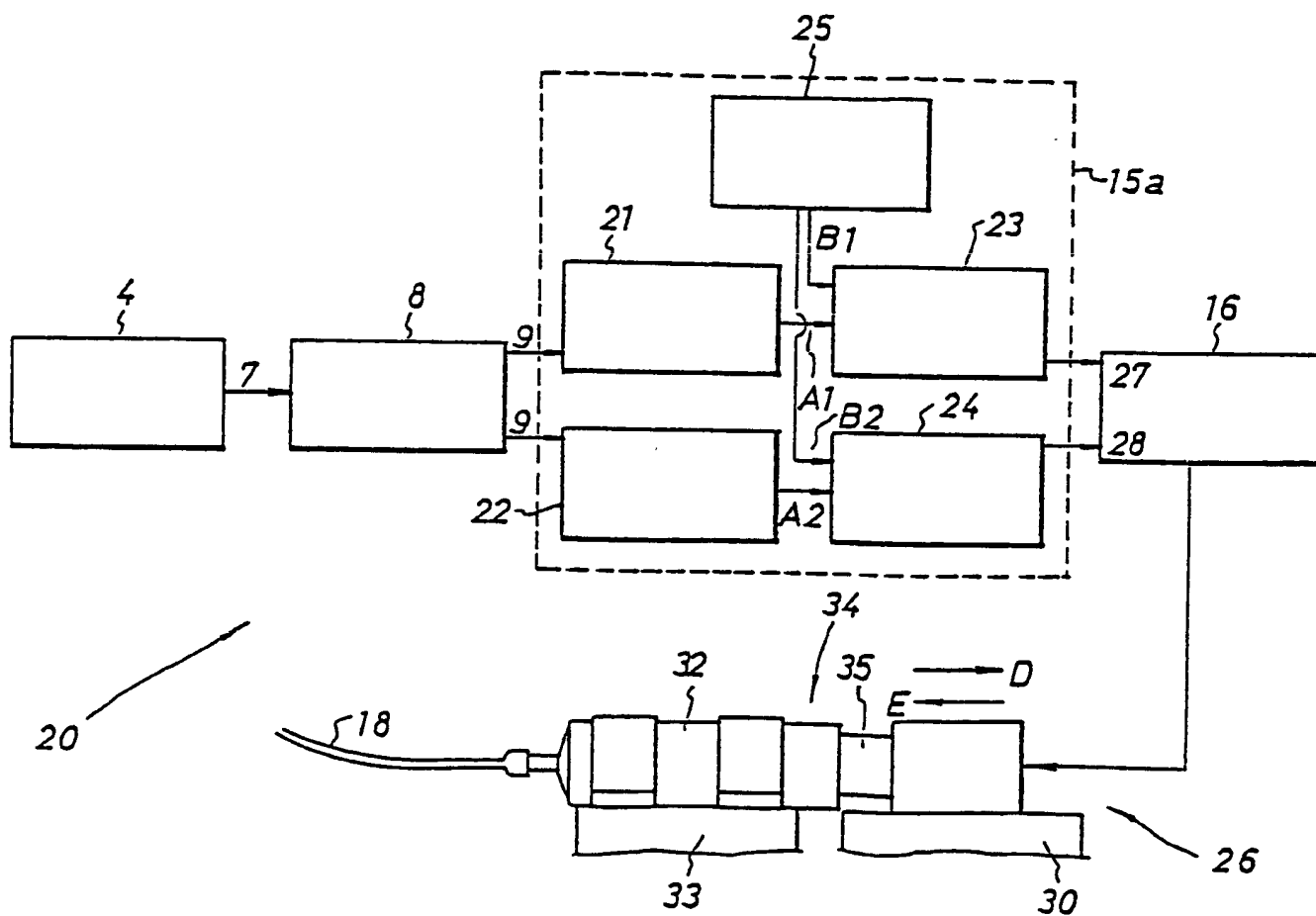
## 第 2 図



第 3 図

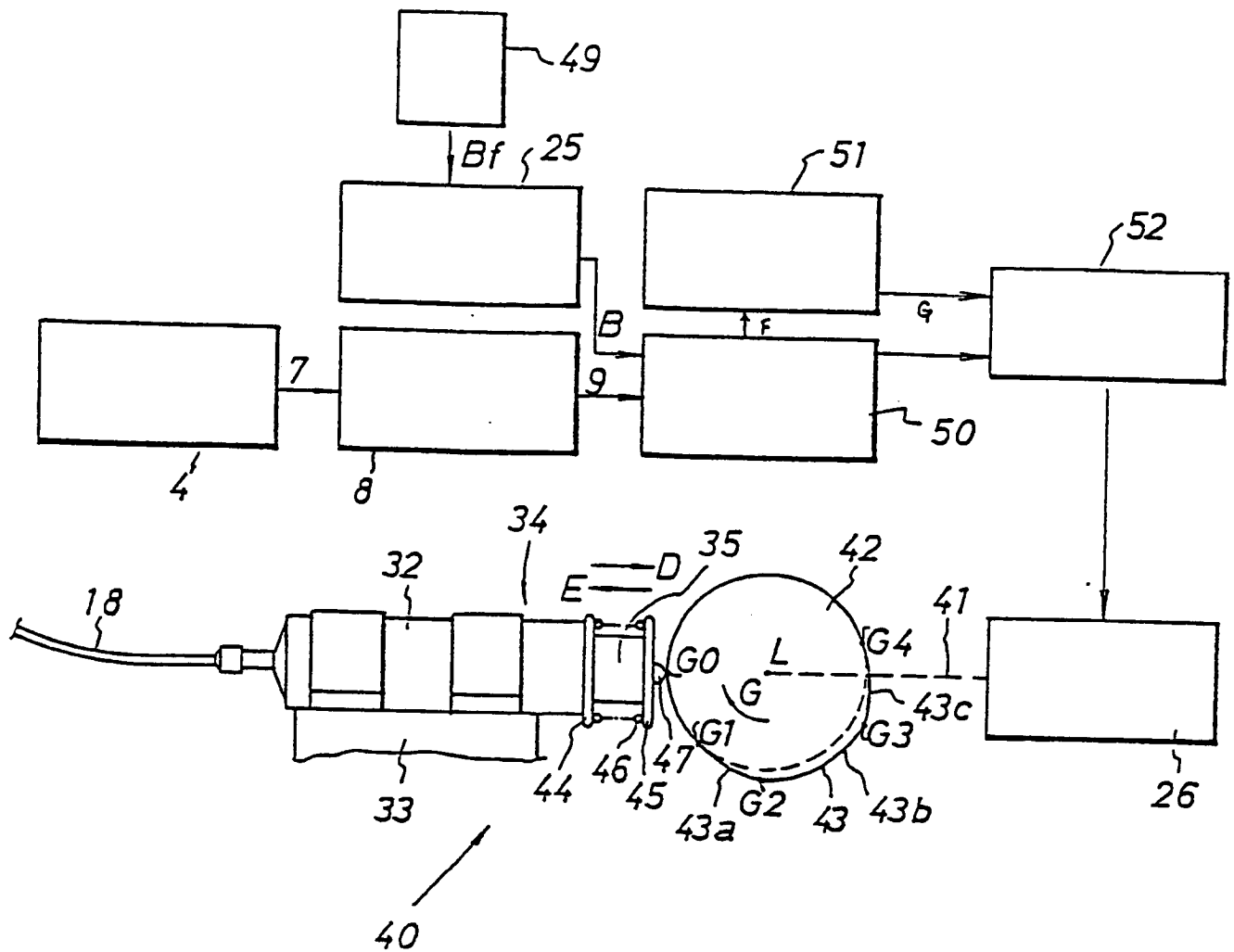


## 第 4 図

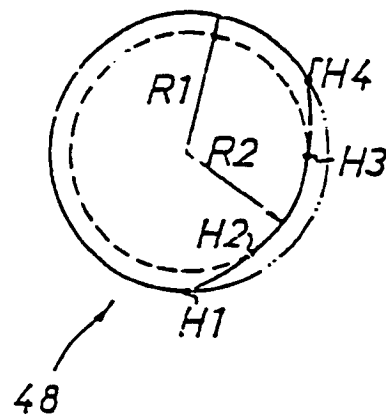




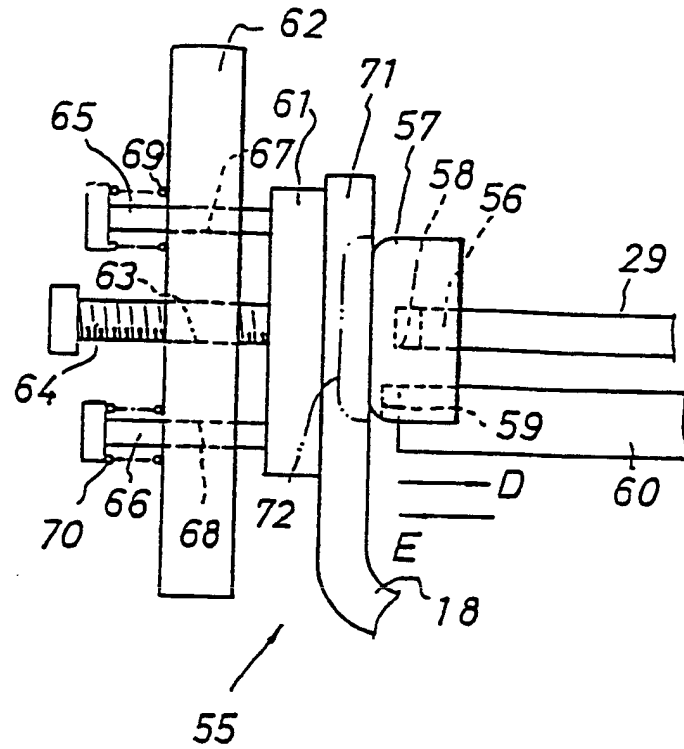
# 第 5 図



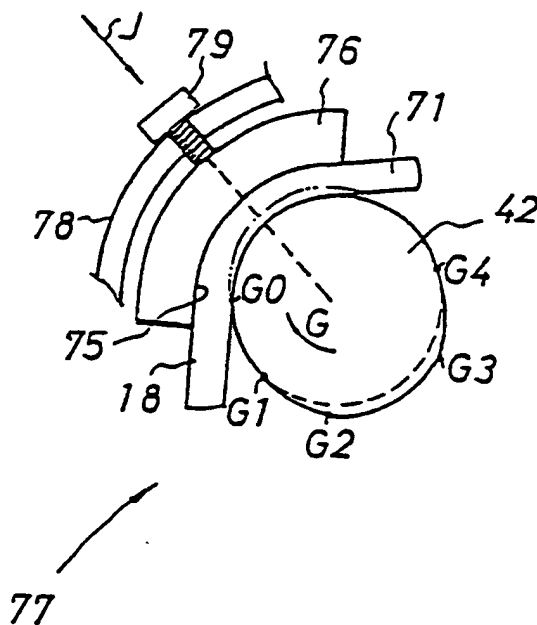
# 第 6 図



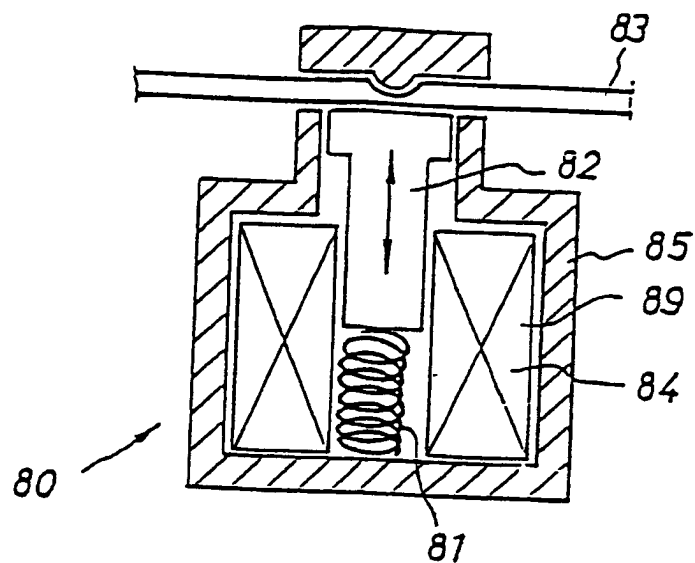
# 第 7 図



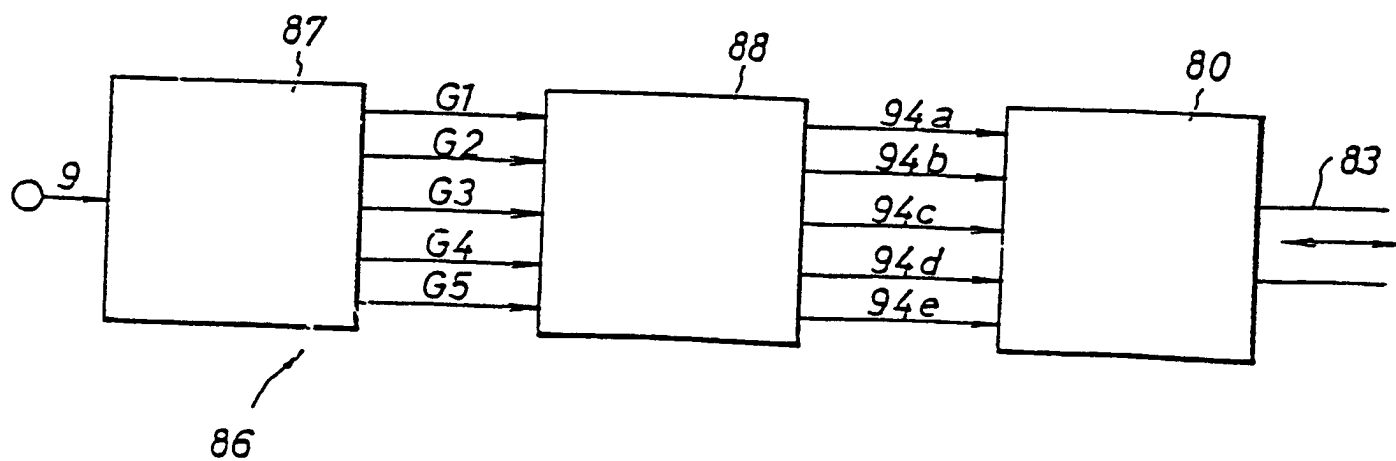
# 第 8 図



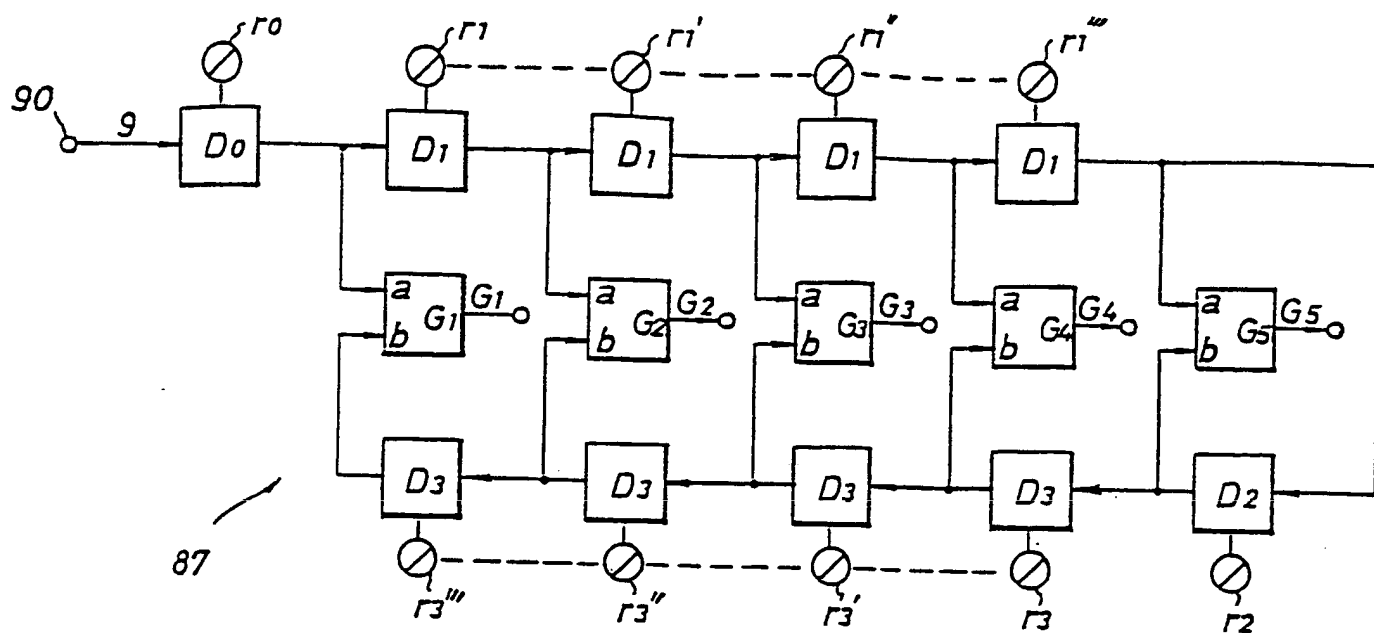
第 9 図



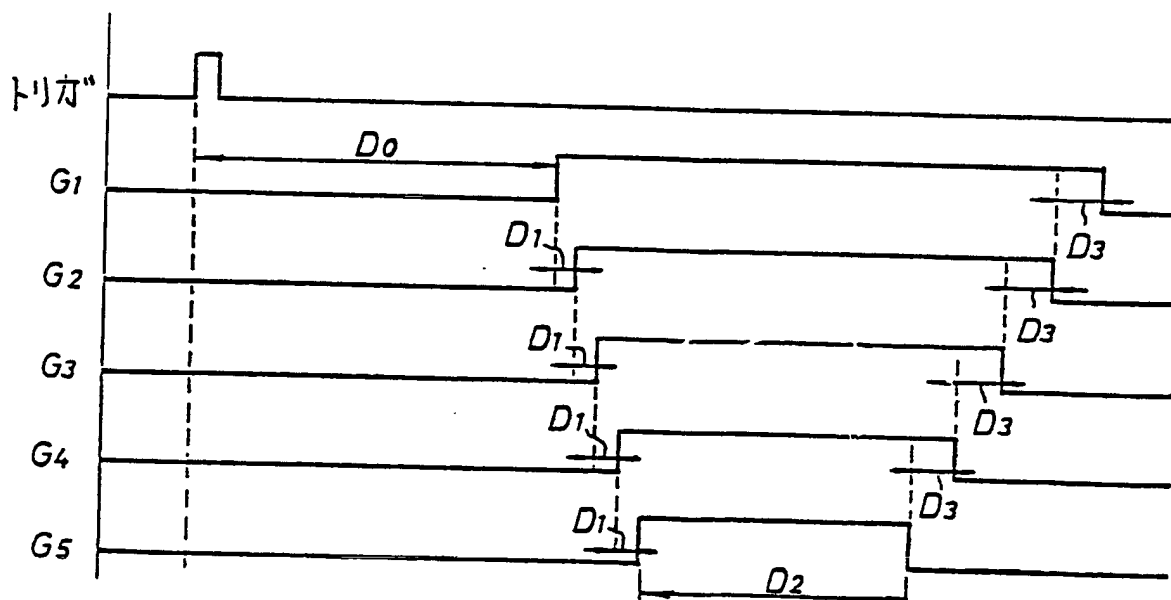
第10図



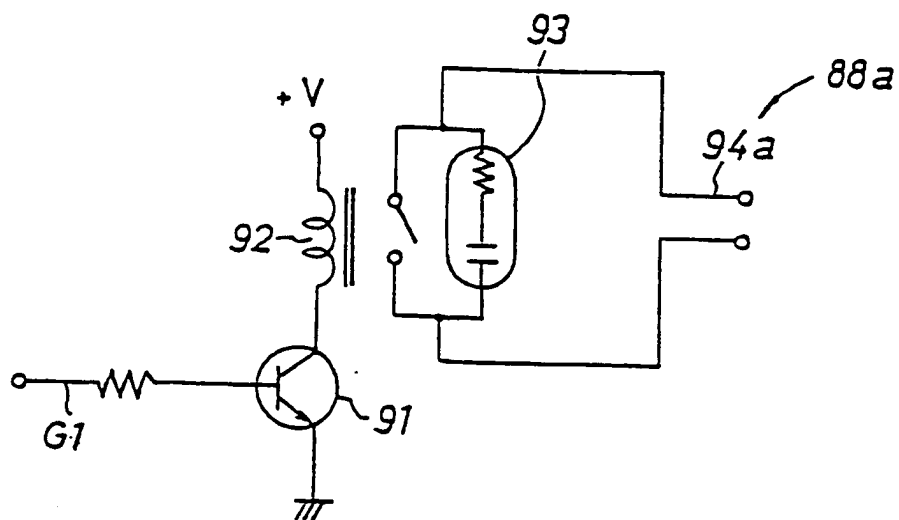
第11図



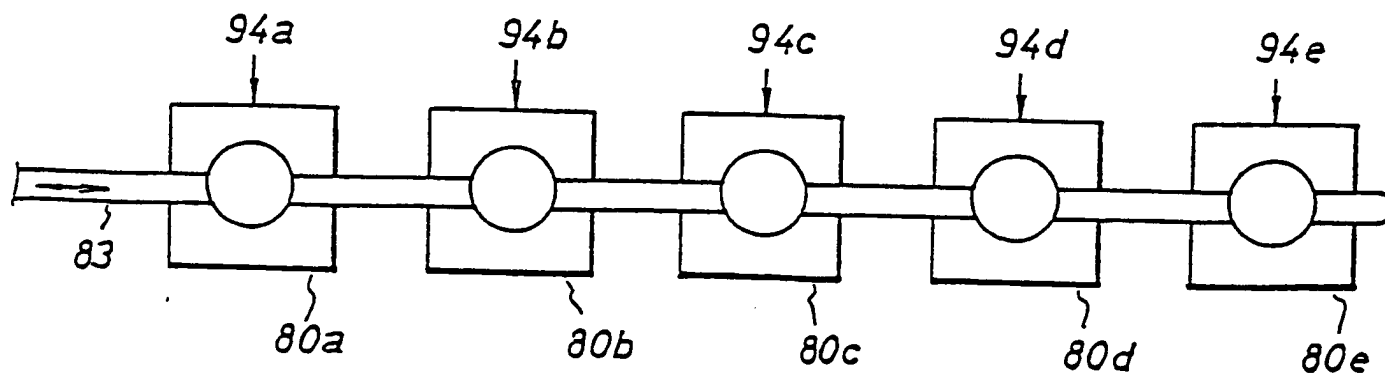
第12図



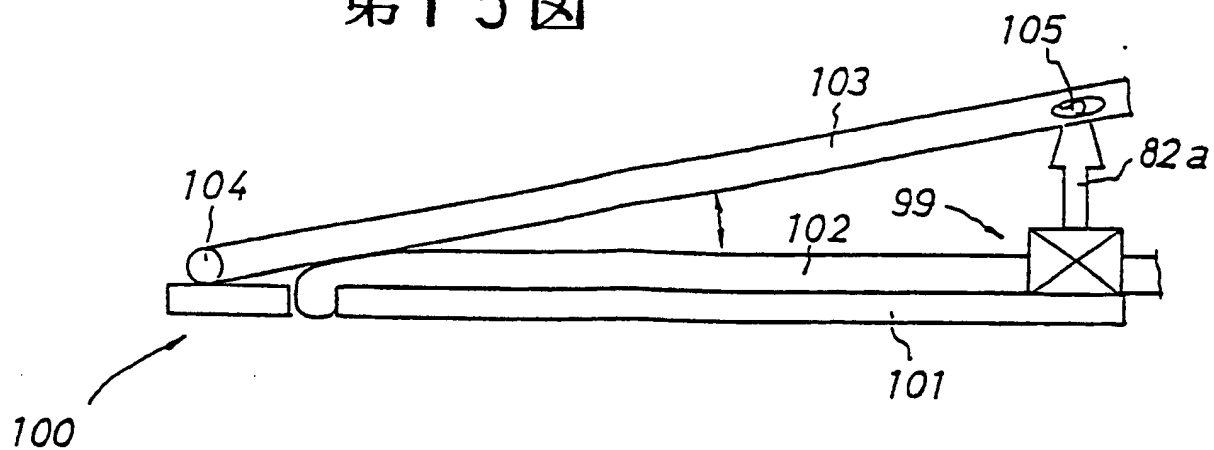
第 1 3 図



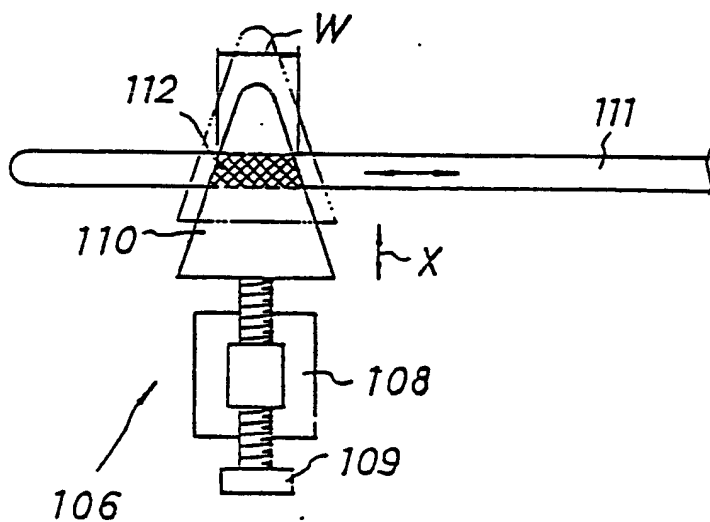
第 1 4 図



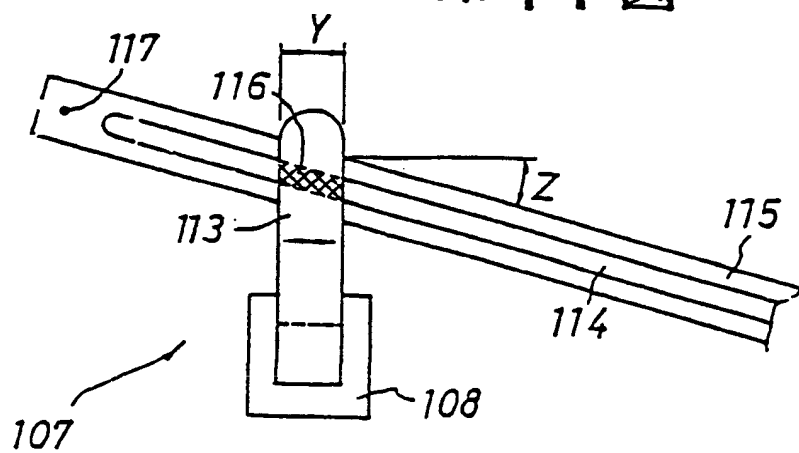
第15図



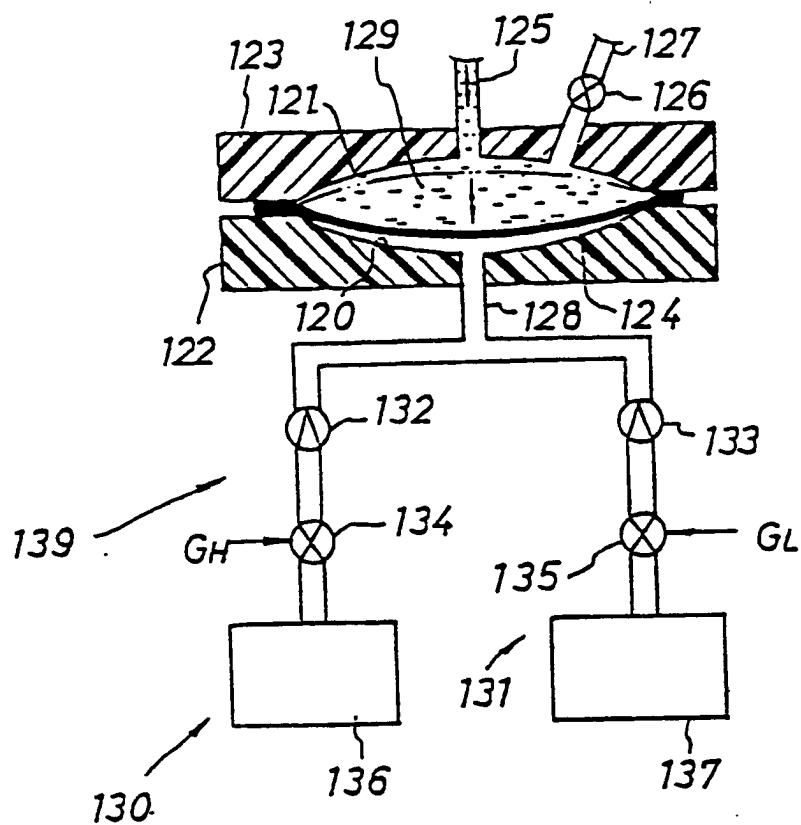
第16図



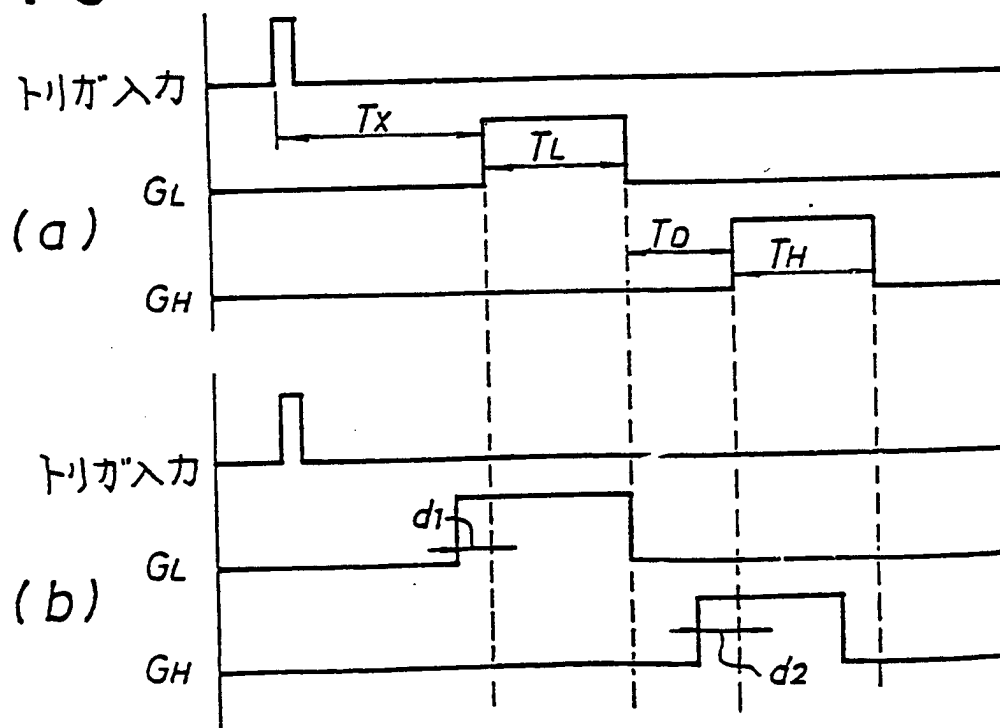
第17図



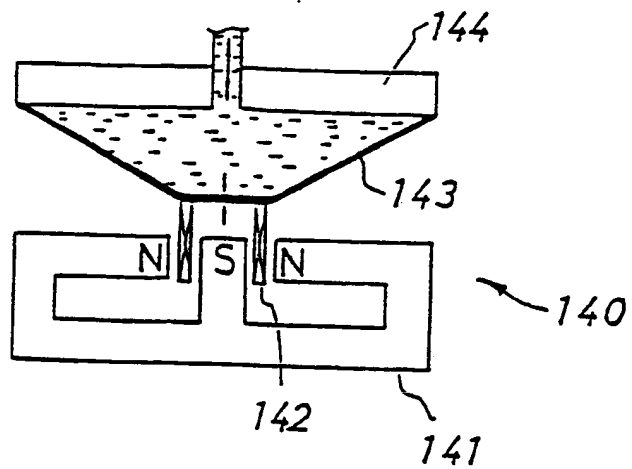
## 第18図



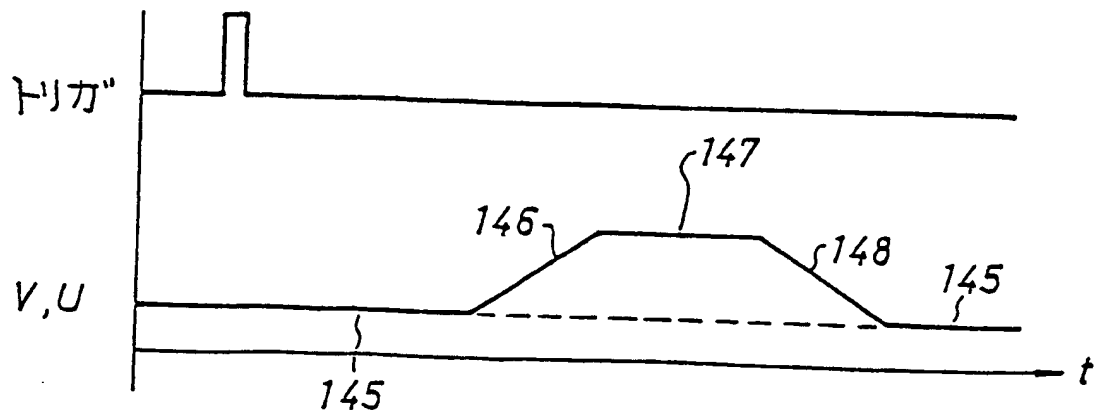
## 第19図



第20図



第21図





# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No. PCT/JP86/00163

<b>I. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> (If several classification symbols apply, indicate all) <sup>3</sup>		
According to International Patent Classification (IPC) or to both National Classification and IPC Int. Cl. <sup>4</sup> A61M1/10, A61M1/36		
<b>II. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum Documentation Searched <sup>5</sup>		
Classification System	Classification Symbols	
IPC	A61M1/10, A61M1/12, A61M1/36	
Documentation Searched other than Minimum Documentation to the Extent that such Documents are Included in the Fields Searched <sup>6</sup>		
Jitsuyo Shinan Koho                      1966 - 1986 Jitsuyo Shinan Kokai Koho            1971 - 1986		
<b>III. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b> <sup>14</sup>		
Category <sup>15</sup>	Citation of Document, <sup>16</sup> with indication, where appropriate, of the relevant passages <sup>17</sup>	Relevant to Claim No. <sup>18</sup>
A	JP, A, 58-143763 (Hino Tsunekazu) 26 August, 1983 (26.08.83) (Family: none)	1
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 48%;"> <p><sup>19</sup> Special categories of cited documents: <sup>18</sup></p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claims, or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> </div> <div style="width: 48%;"> <p>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step</p> <p>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</p> <p>"&amp;" document member of the same patent family</p> </div> </div>		
<b>IV. CERTIFICATION</b>		
Date of the Actual Completion of the International Search <sup>2</sup>		Date of Mailing of this International Search Report <sup>3</sup>
June 25, 1986 (25.06.86)		July 17, 1986 (07.07.86)
International Searching Authority <sup>1</sup>		Signature of Authorized Officer <sup>20</sup>
Japanese Patent Office		

THIS PAGE BLANK (USPTO)

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)